

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Almagel A geriamoji suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

5 ml suspensijos yra 218 mg aliuminio oksido (aliuminio hidroksido pavidalu), 75 mg magnio oksido (magnio hidroksido pavidalu) ir 109 mg benzokaino.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Almagel A vartojama, jei reikalingas įvairių virškinimo trakto ligų, susijusių su padidėjusiu skrandžio rūgštingumu bei skausmu, simptominis gydymas. Vaistas tinka, jei yra:

- skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa;
- ūminis skrandžio uždegimas;
- lėtinis skrandžio uždegimas, kurio metu skrandžio sulčių sekrecija būna normali arba padidėjusi;
- stemplinės angos išvarža;
- gastroezofaginis ir gastroduodeninis refluksas;
- rėmuo;
- žarnyno veiklos sutrikimas;
- vaistų sukeltas skrandžio ir dvylikapirštės žarnos veiklos sutrikimas ir kitokios komplikacijos.

Be to, medikamentas tinka kraujavimo iš skrandžio ir žarnų profilaktikai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartojimo metodas

Preparatas yra geriamas.

Prieš vartojimą buteliuką reikia stipriai pakratyti !

Vaistą rekomenduojama vartoti neskiestą. Jo išgėrus, pusvalandį negalima gerti skysčių.

Dozavimas

Reikėtų laikytis toliau pateiktų Almagel A dozavimo rekomendacijų.

Atsižvelgiant į ligos sunkumą, 3 – 4 kartus per dieną (pusę valandos prieš valgį ir vakare, prieš miegą) reikia gerti po 1 – 3 pilnus dozavimo šaukštelių (1 šaukštelyje yra 5 ml preparato). Jei yra

dvylikapirštės žarnos opa ir kai kurių formų skrandžio opa (prievarčio opa), Almagel A galima gerti tarp valgytų.

Prieš vaistų, dirginančių virškinimo traktą, vartojimą profilaktikai reikia išgerti 1 – 2 pilnus dozavimo šaukštelių Almagel A.

Medikamento rekomenduojama vartoti ne ilgiau kaip 12 dienų.

Jei inkstų veikla sutrikusi, atsižvelgiant į sutrikimo laipsnį suspensijos reikėtų gerti rečiau arba mažesnę dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Almagel A vartoti draudžiama, jeigu:

- yra padidėjęs jautrumas sudedamosioms vaisto dalims;
- yra sunkus inkstų veiklos nepakankamumas (dažniau gali pasireikšti hipermagnezemia bei apsinuodijimas aliuminiu);
- vartojama geležies preparatų bei tetraciklinų.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Almagel A nerekomenduojama vartoti, jei yra nuolatinis vidurių užkietėjimas, ūminio apendicito simptomų, metabolinė alkalozė, kepenų cirozė, sunkus stazinis širdies nepakankamumas, nėštumo toksikozė, opinis kolitas, divertikuliozė, kolostomija ar ileostomija (pastarųjų trijų pažeidimų atveju gali dažniau sutrikti vandens ir elektrolitų pusiausvyra), inkstų veiklos sutrikimas (jei kreatinino klirensas yra mažesnis negu 30 ml/min.), dažniau galima hipermagnezemia bei apsinuodijimas aliuminiu), lėtinis viduriavimas. Be to, vaistas gali sunkinti hemorojaus sukeltus negalavimus.
- Nors iki šiol neaišku, ar aliuminis sunkina Alzheimerio ligą (minėtas metalas kaupiasi nervų audinyje), pacientams, sergantiems šia liga, antacidinių preparatų, kurių sudėtyje yra aliuminio, ilgai vartoti nepatariama.
- Pagyvenusiems ligoniams gali pasunkėti kaulų ir sąnarių ligos bei Alzheimerio liga. Dėl galimos methemoglobinemijos preparato nerekomenduojama vartoti jaunesniems negu 14 metų pacientams.
- Vaisto vartoti ilgiau negu dvi savaites galima tik prižiūrint gydytojui (jeigu paciento inkstų veikla sutrikusi, reikia stebėti magnio koncentraciją serume).
- Almagel A sudėtyje yra sorbitolio, todėl jo galima vartoti ligoniams, sergantiems cukriniu diabetu, tačiau preparatas netinka žmonėms, kuriems yra įgimtas fruktozės netoleravimas.
- Suspensijos sudėtyje yra parahidroksibenzoato darinių, todėl pacientams gali atsirasti dilgėlinė ir retai bronchų spazmas.
- Medikamente yra etanolio, dėl kurio ligoniams, sergantiems kepenų, smegenų ligomis, epilepsija ir alkoholizmu, bei nėščioms moterims ir jaunesniems nei 14 metų vaikams gali atsirasti pažeidimų.

- Tarp Almagel A ir kitokių vaistų vartojimo reikia daryti ne trumpesnę kaip 1 – 2 valandų pertrauką.
- Kadangi suspensijos sudėtyje yra šiek tiek benzokaino, jos vartoti ilgiau kaip 10 – 12 dienų nepatariama.
- Išnykus skausmui ir ūminiams ligos simptomams, toliau reikėtų vartoti ne Almagel A, bet Almagel.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Almagel A sukelia skrandžio rūgštingumo (pH) pokyčius, todėl gali daryti įtaką daugelio kartu su juo vartojamų vaistų rezorbcijos greičiui, pasisavinimui bei didžiausiai koncentracijai serume. Jis mažina daugelio preparatų (tetraciklinų grupės antibiotikų, H₂ receptorių blokatorių, rusmenės glikozidų, geležies druskų, ličio preparatų, fenotiazinų, tetraciklinų, ciprofloksacino, izoniazido, ketokonazolio) rezorbciją, kadangi su jais sudaro netirpius junginius ir (arba) padidina skrandžio turinio šarmingumą.

Jei Almagel A vartojama kartu su kai kuriais žarnose tirpstančiais vaistais, sumažėjęs skrandžio sulčių rūgštingumas (padidėjęs pH) skatina žarnose tirpstančio apvalkalo irimą, todėl medikamentai gali stipriau dirginti skrandį ir dvylikapirštę žarną.

Almagel A gali daryti įtaką kai kurių funkcinių ir laboratorinių tyrimų rodmenims: mažinti skrandžio sekreciją skrandžio sulčių rūgštingumo tyrimo metu, daryti mažiau pastebimą divertikulą, kuriam nustatyti vartojamas Tc99, bloginti kaulų scintigrafijos, kuriai atlikti vartojamas Tc99, kokybę, didinti serumo ir šlapimo pH, gastrino bei fosforo koncentraciją serume.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tyrimų su gyvūnais duomenimis, medikamentas neskatina apsigimimų atsiradimo bei nesukelia reikšmingo nepageidaujamo poveikio embrionui bei vaisiui.

Almagel A vartojusių nėščių moterų klinikinių tyrimų neatlikta, todėl nėštumo metu preparato vartoti nepatariama.

Ar veikliųjų medžiagų patenka į motinos pieną, nežinoma. Prieš vartojant vaisto, reikia atidžiai apsvarstyti jo naudos žindyvei bei pavojaus vaisiui santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Neigiamo Almagel A poveikio gebėjimui vairuoti transportą bei prižiūrėti veikiančius įrenginius nepastebėta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Almagel A gali sukelti vidurių užkietėjimą, kuris sumažinus vaisto dozę išnyksta. Pavieniais atvejais pasireiškia pykinimas, vėmimas, burnoje atsiranda neįprastas skonis, prasideda alerginė reakcija, kraujyje padidėja magnio koncentracija. Pacientams, kurie dėl nepakankamos inkstų veiklos yra dializuojami, ilgalaikis preparato vartojimas gali sukelti nuotaikos ir psichinio aktyvumo pokyčius.

Jei į ilgai didelę dozę vartojančio ligonio organizmą su maistu fosforo patenka per mažai, gali suminkštėti kaulai.

4.9 Perdozavimas

Išgėrus per didelę vienkartinę dozę, perdozavimo simptomų, išskyrus įvairaus sunkumo vidurių užkietėjimą, nepastebėta.

Ilgai geriant didesnę Almagel A dozę, inkstuose gali atsirasti akmenų, burnoje neįprastas skonis, kraujyje padidėti magnio koncentracija, pasireikšti sunkus vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, šioks toks mieguistumas, raumenų stingulys, lengvas nuovargis, metabolinė alkalozė, rijimo sutrikimas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Antacidiniai vaistai. Vaistai opaligei ir vidurių pūtimui gydyti.
ATC kodas – A 02 AD 02

Almagel A yra antacidinis preparatas, subalansuotas aliuminio hidroksido ir magnio hidroksido gelis. Aliuminio hidroksidas skrandyje neutralizuoja druskos rūgšties perteklių. Šios reakcijos metu atsiranda aliuminio chloridas, iš kurio vėliau šarminėje žarnų terpėje atsiranda baziųjų aliuminio druskų. Jos yra sunkiai rezorbuojamos, todėl aliuminio jonų koncentracija kraujyje beveik nekinta. Aliuminio hidroksidas žarnose jungiasi su fosfatais, todėl pastarųjų medžiagų kiekis serume sumažėja. Druskos rūgštį skrandyje neutralizuoja tai pat magnio hidroksidas. Reakcijos metu atsiranda magnio chloridas, kuris šiek tiek laisvina vidurius. Antacidiniai vaistai, kurių sudėtyje yra aliuminio, skatina prostaglandinų, susijusių su skrandžio gleivinės atsparumu, sintezę, todėl dirginamosios medžiagos, pvz., acetilsalicilo rūgštis, etanolis ir kt., rečiau sukelia gleivinės nekrozę bei kraujavimą. Magnio hidroksidas šiek tiek tirpina šlapimo organų akmenis. Magnio ir aliuminio hidroksidai mažina rūgštingumą stemplėje, didina pH bei mažina pepsino aktyvumą. Benzokainas sukelia lokalų analgezinį poveikį, t. y. malšina stiprų skausmo sindromą.

Sorbitolis šiek tiek skatina dujų šalinimą, tulžies išsiskyrimą bei šiek tiek laisvina vidurius. Vaistas neskatina alkalozės, skrandyje neišskiria anglies dioksido.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Aliuminio hidroksidas

Rezorbicija. Į sisteminę kraujotaką beveik nerezorbuojamas.

Pasiskirstymas. Nepasiskirsto.

Metabolizmas. Nemetabolizuojamas.

Šalinimas. Šalinamas su išmatomis.

Magnio hidroksidas

Rezorbicija. Į sisteminę kraujotaką patenka maždaug 10 % magnio jonų, tačiau jie įtakos magnio jonų koncentracijai kraujyje nedaro.

Pasiskirstymas. Pirmiausiai lokalus.

Metabolizmas. Nemetabolizuojamas.

Šalinimas. Šalinamas su išmatomis.

Benzokainas

Rezorbicija. Į sisteminę kraujotaką vaisto patenka labai mažai, todėl jis sisteminio poveikio beveik nesukelia. Vaisto nurijus, lokalus anestezuojamasis poveikis prasideda po 1 – 2 minučių.

Medikamento *rezorbicija* yra nesusijusi su jo veikimu. Poveikio trukmė priklauso nuo skrandžio išsituštinimo greičio. Jei preparato išgeriama po valgio praėjus 1 valandai, antacidinis poveikis gali trukti net 3 valandas. Išgerto nevalgius medikamento poveikis trunka 20 – 60 min., o išgerto po valgio – 3 valandas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksinis poveikis

Almagel A poūmio toksinio poveikio tyrimų, trukusių 90 dienų, metu WISTAR rūšies žiurkėms kasdien buvo sugirdoma po 3 – 6 ml/kg kūno svorio dozė, tačiau statistiškai reikšmingų kūno svorio, elgsenos, krintamumo, kraujo ir laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčių nepastebėta. Almagel A tyrimo metu toksinio poveikio gyvūnams nesukėlė.

Embriotoksinis ir teratogeninis poveikis

Tyrimo, kurio metu vaikingos WISTAR rūšies žiurkės Almagel A kasdien vartojo po 10 mg/kg kūno svorio, duomenimis, tiriamosios grupės gyvūnams, palyginti su kontrolinės grupės gyvūnais, statistiškai reikšmingų embriotoksinio poveikio pokyčių nepastebėta. Almagel A jokio embriotoksinio poveikio nesukelia.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidroksietilceliuliozė
Sorbitolis
Metilo parahidroksibenzoatas
Propilo parahidroksibenzoatas
Butilo parahidroksibenzoatas
Sacharino natrio druska
Etanolis
Citrinų aliejus
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Pradėtos vartoti suspensijos, laikomos toliau nurodytomis sąlygomis, tinkamumo laikas yra 15 dienų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.
Butelį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Polietileno tereftalato arba stiklo butelis, kuriame yra 170 ml suspensijos. Dėžutė, kurioje yra vienas buteliukas.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte,
Danija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

LT R 97/4251/3

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

Pirmojo registravimo data: 1997 03 12
Perregistravimo data: 2002 12 20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-02-11

II PRIEDAS

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURÉTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamybos licencijos turėtojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Balkanpharma- Troyan AD
1, Krayrechna str.,5600, Troyan
Bulgarija

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

Tiekimo ir vartojimo sąlygos ar apribojimai, taikomi registravimo liudijimo turėtojui

Nereceptinis vaistinis preparatas.

Kitos sąlygos

Nėra.

2008-02-11

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS
KARTONO DĖŽUTĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Almagel A geriamoji suspensija

Aluminiū oxidum/Magnesii oxidum/Benzocainum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

5 ml suspensijos yra 218 mg aliuminio oksido (aliuminio hidroksido pavidalu), 75 mg magnio oksido (magnio hidroksido pavidalu) ir 109 mg benzokaino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Suspensijos sudėtyje yra sorbitolio, etanolio, metilo parahidroksibenzoato, propilo parahidroksi benzoato, butilo parahidroksibenzoatao.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija

170 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA
LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Prieš vartojimą suplakti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

Pradėtos vartoti suspensijos, laikomos nurodytomis sąlygomis, tinkamumo laikas yra 15 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.
Butelį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16 DK-2820 Gentofte, Danija

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

LT R 97/4251/3

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Suaugusiems gerti 3 – 4 kartus per dieną (0,5 val. prieš valgį ir vakare, prieš miegą) po 1 - 3 dozavimo šaukštelių suspensijos.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Almagel A

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Almagel A geriamoji suspensija

Aluminių oksidum/Magnesii oksidum/Benzocainum

Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

170 ml

6. KITA

Actavis Nordic A/S

2008-03-05

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Atidžiai perskaitykite visą šį informacinį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Šio vaisto galima įsigyti be recepto, tačiau jo reikėtų vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba per 7 dienas nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.

Lapelio turinys

1. Kas yra Almigel A ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Almigel A
3. Kaip vartoti Almigel A
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Almigel A laikymo sąlygos
6. Kita informacija

Almigel A geriamoji suspensija

Aliuminio oksidas/Magnio oksidas/Benzokainas

- *Veiklioji medžiaga.* 5 ml suspensijos yra 218 mg aliuminio oksido (aliuminio hidroksido pavidalu), 75 mg magnio oksido (magnio hidroksido pavidalu) ir 109 mg benzokaino.
- *Pagalbinės medžiagos:* hidroksietilceliuliozė, sorbitolis, metilo parahidroksibenzoatas, propilo parahidroksibenzoatas, butilo parahidroksibenzoatas, sacharino natrio druska, etanolis, citrinų aliejus, išgrynintas vanduo.

Registravimo liudijimo turėtojas

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte,
Danija

Gamintojas

Balkanpharma- Troyan AD
1, Krayrechna str.,5600, Troyan
Bulgarija

1. KAS YRA ALMAGEL A IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Almigel A gali būti vartojamas, kuomet yra skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos paūmėjimas, ūminis skrandžio uždegimas, lėtinio skrandžio uždegimo paūmėjimas, kurio metu skrandžio sekrecija būna normali arba padidėjusi, skrandžio ar dvylikapirštės žarnos uždegimas, diafragmos stemplinės angos išvarža, refliuksu sukeltas stemplės uždegimas, funkcinis žarnyno veiklos sutrikimas, plonųjų ir storųjų žarnų uždegimas, rėmuo, dėl netinkamo maitinimosi atsiradęs negalavimas ir viršutinės pilvo dalies skausmas.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ALMAGEL A

Almagel A vartoti draudžiama:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) veikliosioms arba bet kuriai pagalbinei Almagel A medžiagai.
- jei yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas, Alzheimerio liga.
- jeigu moteris yra nėščia arba pacientas jaunesnis negu 1 mėnesio.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- Tarp Almagel A ir kitokių vaistų vartojimo reikia daryti ne trumpesnę kaip 1 – 2 valandų pertrauką.
- Didžiausia vaisto paros dozė yra 16 pilnų šaukštelių. Ją galima vartoti ne ilgiau kaip 2 savaites.
- Ilgai vartojant preparato, reikėtų pasirūpinti, kad su maistu į organizmą patektų pakankamas kiekis fosforo.
- Prieš vartojant vaistą reikėtų gerai suplakti.

Nėštumas

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims vaistas netinka.

Žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Žindyvėms vaisto galima vartoti tik gydytojo nurodymu. Šio vaisto draudžiama vartoti jaunesniems negu 1 mėnesio kūdikiams.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Almagel A gebėjimo vairuoti ir prižiūrėti veikiančius įrenginius neveikia.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Almagel A medžiagas

Sudėtyje yra sorbitolio. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje yra 2,53 tūrio % etanolio (alkoholio), t. y. iki 2,86 mg dozėje (atitinka 4 ml alaus, 1,4 ml vyno).

Kenksmingas sergantiems alkoholizmu.

Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Taip pat sudėtyje yra metilo-, propilo- ir butilo parahidroksibenzoatų. Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Almagel A sukelia skrandžio rūgštingumo (pH) pokyčius, todėl gali daryti įtaką daugelio kartu su juo vartojamų vaistų rezorbcijos greičiui, pasisavinimui bei didžiausiai koncentracijai serume. Jis mažina daugelio preparatų (tetraciklinų grupės antibiotikų, H₂ receptorių blokatorių, rusmenės glikozidų, geležies druskų, ličio preparatų, fenotiazinų, tetraciklinų, ciprofloksacino, izoniazido,

ketokonazolio) rezorbciją, kadangi su jais sudaro netirpius junginius ir (arba) padidina skrandžio turinio šarmingumą.

Jei Almagel A vartojama kartu su kai kuriais žarnose tirpstančiais vaistais, sumažėjęs skrandžio sulčių rūgštingumas (padidėjęs pH) skatina žarnose tirpstančio apvalkalo irimą, todėl medikamentai gali stipriau dirginti skrandį ir dvylikapirštę žarną.

Almagel A gali daryti įtaką kai kurių funkcinių ir laboratorinių tyrimų rodmenims, todėl gydytoja būtina informuoti, jog pacientas vartoja minėto vaisto.

3. KAIP VARTOTI ALMAGEL A

Almagel A visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Preparatą reikia gerti gydytojo nurodymu. Paprastai reikia vartoti 3 – 4 kartus per dieną (pusę valandos prieš valgį ir vakare, prieš miegą) po 1 – 3 dozavimo (arbatinius) šaukštelių (dozavimas priklauso nuo ligos sunkumo). Jei yra dvylikapirštės žarnos opa ir kai kurių formų skrandžio opa (prievarčio opa), Almagel A galima gerti tarp valgymų. Pasireiškus pageidaujiamam poveikiui, toliau rekomenduojamas palaikomasis gydymas. Tokiu atveju 2 – 3 mėnesius reikia gerti 3 – 4 kartus per dieną po 1 dozavimo (arbatinį) šaukštelį. Likus 1 – 2 val. iki galimo virškinimo trakto gleivinės dirginimo, pažeidimo profilaktikai galima išgerti 1 – 2 arbatinius šaukštelių.

Vaikams skiriama individuali dozė. Jaunesniems negu 10 metų vaikams reikia vartoti trečdalį, 10 – 15 metų vaikams – pusę suaugusio žmogaus dozės.

Jei liga sukelia pykinimą, vėmimą bei skausmą, jai gydyti iš pradžių patariama vartoti Almagel A, o simptomams išnykus toliau reikėtų vartoti Almagel.

Jeigu manote, kad Almagel A veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pavartojus per didelę Almagel A dozę

Duomenų apie Almagel A perdozavimą nėra, todėl ir specialios informacijos, kaip gydyti apsinuodijimą, nepateikta. Perdozavus reikėtų nedelsiant informuoti gydytoją.

Pamiršus pavartoti Almagel A

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Pokyčiai, atsirandantys nutraukus Almagel A vartojimą

Gali vėl paūmėti liga.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Almagel A, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

Ilgalaikis Almagel A vartojimas gali sukelti vidurių užkietėjimą, kuris praeina sumažinus dozę. Didelė dozė gali sukelti mieguistumą. Jei į ilgai didelę preparato dozę vartojančio paciento

organizmą su maistu fosforo patenka per mažai, gali suminkštėti kaulai. Ligoniams, sergantiems lėtiniu inkstų veiklos nepakankamumu, gali ne tik suminkštėti kaulai, bet ir pasireikšti kojų edema, silpnaprotystė, kraujyje padidėti magnio koncentracija.

Pastebėję šiame lapelyje nemintą šalutinį poveikį, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. ALMAGEL A LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Butelį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėtos vartoti suspensijos, laikomos nurodytomis sąlygomis, tinkamumo laikas yra 15 dienų.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

UAB „Actavis Baltics“

Vytauto 8/7-6

LT-08118 Vilnius-4

Tel.: +370 5 260 9615

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2008-02-11